



## **Mode d'emploi**

RO MEDICAL-BASIC

Description: NRO-BAS-IFU-1004

Date: 04.10.2021 | Version: 12

Auteur: Nipro Pure Water



## **Table des Matières**

Т Т	mormations generales	
1.1	L'étendue de la livraison	. 5
1.2	Combinaisons avec d'autres appareils	. 5
1.3	Remarques pour l'opérateur	. 5
1.4	Réglementations et normes	. 5
1.5	Symboles utilisés dans ce manuel	. 5
1.6	Transport et stockage	6
1.7	Plaque signalétique	6
1.8	Avertissement sur l'appareil	. 7
1.9	Mise à l'arrêt	. 7
1.10	OMise au rebut	. 7
1.1	1 Instruction /Documentation supplémentaire	. 7
1.12	2 Durée de vie	. 7
2 ι	Jtilisation prévue	8
2.1	Contre-indications / effets secondaires	8
3 5	Sécurité	. 9
3.1	Évaluation des risques	. 9
3.2	Compatibilité électromagnétique	9
3.3	Émissions	. 9
4 [	Données techniques	10
5 [	Description de l'appareil	11
5.1	Organigramme	11
5.2	Séquence fonctionnelle	12
5.3	Dispositifs de sécurité / Composants	13
6 I	nstallation	14
6.1	Conditions d'environnement	14
6.2	Montage	14
6.3	Installation électrique	15
6.4	Préfiltration (exemple)	16
6.5	Mise en service	17
6.6	Première installation	18
7 F	Fonctionnement	19
7.1	Panneau de commande	19
7.2	Appareil activé / désactivé sans réservoir de perméat	20
7.3	Appareil activé / désactivé avec réservoir de perméat	21
7.4	Opération d'urgence	22
7.5	Indicateurs de fonctionnement	23

8 Messages d'erreur / dépannage2	4
8.1 Messages d'erreur	4
8.2 Effacer alarme	4
9 Maintenance et nettoyage2	5
9.1 Nettoyage externe	5
9.2 Périodicité de maintenance	6
9.3 Désinfection chimique	7
9.4 Contrôle microbiologique	8
10 Affichage / Parameter2	9
10.1 Récupération des heures de fonctionnement / enregistrements de conductivité 2	9
10.2 Changer le paramètre de conductivité	0
10.3 Modifier la température des paramètres	1
Annexe technique3	2
11 Remplacement de la membrane d'osmose inverse	3
12 Service Parameters	4
12.1 Réglage de la conductivité	5
12.2 Point de service	5
12.3 Changer le paramètre de température	6
12.4 Réglage de la date et de l'heure	7
12.5 Heure d'été / heure d'hiver	7
12.6 Démarrage automatique (minuterie)	8
13 Désinfection	9
13.1 Protocole de désinfection	2
14 Déclaration du fabricant concernant la compatibilité electromagnétique4	3





Le modèle d'osmoseur inverse Ro Medical-Basic a été déclaré conforme aux directives CE.

#### **Avant-propos**

Le présent mode d'emploi contient toutes les informations requises pour l'installation et l'utilisation du modèle d'osmoseur inverse RO Medical-Basic. Veuillez conserver le mode d'emploi et à proximité de l'appareil.

Le mode d'emploi est valable pour les appareils portant le numéro de série :

© Copyright 2021



Nipro Pure Water GmbH Werner-von-Siemens-Str.2-6 76646 Bruchsal, Allemagne

Tél.: +49 7251 32 19 7810

N° de version	Date / Nom	Description
1	16.05.11 / N.Bürkle	Première édition
1	07.07.11 / N.Bürkle	Mise au rebut ajoutée
3	31.08.11 / N.Bürkle	Désinfection ajoutée
4	28.02.12 / N.Bürkle	Valeurs limites ajoutées
5	28.02.14 / N.Bürkle	Nom d'entreprise
6	20.12.19 / N.Bürkle	Nouveau design / CEM
7	10.01.20 / N.Bürkle	Pression atmosphérique ajoutée
8	29.06.20 / N.Bürkle	Modifications selon EN 60601
9	29.06.20 / N.Bürkle	Contrôle LOGO
10	24.02.21 / T. Barretto	Corrections cosmétiques
11	26.08.21 / G. Biscardi	Nouvelles lignes / Mise à jour des photos
12	04.10.21 / H.Sutter	Information point de service / corrections



## 1 Informations générales

#### 1.1 L'étendue de la livraison

L'étendue de la livraison comprend les pièces suivantes:

1 système d'osmose inverse

## 1.2 Combinaisons avec d'autres appareils

Le modèle RO Medical-Basic peut être combiné avec les appareils suivants :

- Réservoir de perméat
- Réservoir d'eau municipal

### 1.3 Remarques pour l'opérateur

L'opérateur doit veiller au respect des points suivants :

- utilisation professionnelle et adéquate
- conformité avec les dispositions relatives à la sécurité au travail et à la prévention des accidents
- une instruction technique du personnel opérateur

## 1.4 Réglementations et normes

Les lois et normes suivantes sont respectées :

- Directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Norme EN 60601,
- Norme DIN EN 1717 sur la protection contre la pollution de l'eau potable.

## 1.5 Symboles utilisés dans ce manuel



Signale une situation dangereuse. Le non-respect de ce symbole peut entraîner des blessures corporelles ou occasionner un dommage matériel.



Signale des informations et des conseils utiles.



## 1.6 Transport et stockage



Protégez l'appareil contre le gel et l'humidité.



Protégez l'appareil contre les chocs violents et les collisions.



Ne déplacez l'appareil qu'en position verticale et avec un système de levage approprié.



Le système peut ètre stocké pendant 1 an maximum.

## 1.7 Plaque signalétique





Attention, prendre note des documents d'accompagnement



Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié. Ici DQS

IPX 4

Protection contre la pénétration de liquides. Ici protection contre les éclaboussures.



Numéro de série



Année de construction



Fabricant



Faites attention au manuel



## 1.8 Avertissement sur l'appareil



Attention tension. Éteignez l'interrupteur principal avant d'ouvrir le boîtier. Il est fixé sur l'armoire de commande.

#### 1.9 Mise à l'arrêt

Si un appareil est mis à l'arrêt pendant plus de 5 jours, une procédure de conservation est nécessaire.



Veuillez contacter Nipro Pure Water avant de procéder à la conservation.

#### 1.10 Mise au rebut

En vertu des directives de l'Union européenne relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques, l'élimination des appareils électriques et de leurs sous-ensembles et composants électroniques avec les déchets municipaux n'est pas autorisée. Ces éléments doivent être éliminés dans le respect de l'environnement :

En l'absence de mention contraire et de système privé de gestion des déchets, ces appareils et leurs éventuels composants dangereux pour l'environnement peuvent être renvoyés.

Les filtres et membranes peuvent être éliminés avec les déchets municipaux.

## 1.11 Instruction / Documentation supplémentaire

Le personnel opérateur doit être informé des risques liés à l'utilisation de l'appareil et à une mauvaise manipulation de celui-ci.

Le personnel doit recevoir les consignes d'utilisation de l'appareil ainsi que les informations pertinentes concernant ses spécificités.

Seuls des adultes dûment formés sont autorisés à utiliser l'appareil.

Cette instruction du fabricant ou du personnel autorisé a lieu lors de la mise en service de l'appareil.

L'utilisation de l'appareil ne requiert aucune autre formation spécifique.

Les documents suivants peuvent être mis à la disposition du personnel qualifié sur demande.

Schémas électriques Liste des pièces détachées

#### 1.12 Durée de vie

L'appareil est conçu pour une durée de vie de 10 ans.



## 2 Utilisation prévue

L'appareil est conçu pour le traitement d'eau potable. L'eau pure (perméat) ainsi produite peut être utilisée pour le traitement de dialyse.

Les autres applications ne sont possibles qu'après consultation et approbation du fabricant.



La maintenance de l'appareil doit être effectuée uniquement par le fabricant ou des techniciens formés par le fabricant.



Seules des pièces de rechange d'origine peuvent être utilisées pour la maintenance et les réparations.



Les interventions d'installation, de modification ou de réparation de l'appareil peuvent être effectuées uniquement par les personnes autorisées par le fabricant, et seules des pièces de rechange d'origine peuvent être utilisées dans ce cadre. Toute réparation ou modification inadéquate peut entraîner des risques pour l'utilisateur et/ou endommager le système.



L'appareil ne peut être utilisé que s'il est en parfait état de fonctionnement. Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez les points suivants :

- pièces mal fixées ou défectueuses.
- câbles et/ou isolations défectueux,
- encrassement important.



L'appareil ne peut être utilisé qu'avec la ligne circulaire appropriée.



Le système n'est pas conçu pour produire de l'eau pour préparations injectables.



L'appareil comporte des éléments sous pression.



En cas de dysfonctionnement du capteur de température, une augmentation de la température peut se produire (Max. 60 °C).



Le système de traitement de l'eau RO Medical-Basic peut être utilisé uniquement pour l'approvisionnement en perméat des machines de dialyse qui sont dotées d'un dispositif de mesure de la température (température du perméat).



L'appareil n'est pas en contact direct avec le patient et n'est pas conçu pour une application patient.

## 2.1 Contre-indications / effets secondaires

Aucune



## 3 Sécurité

## 3.1 Évaluation des risques

Si les instructions d'utilisation sont correctement suivies, l'osmoseur inverse Ro Medical-Basic ne présente aucun danger.



L'appareil peut démarrer automatiquement avec un auto-démarrage.

## 3.2 Compatibilité électromagnétique

L'appareil a été développé et testé conformément aux normes actuelles. Néanmoins, une influence par des champs électromagnétiques ne peut être totalement exclue.

## 3.3 Émissions

L'appareil ne produit pas de poussière ni de vibrations. Le niveau sonore est inférieur à 60 dB (A).



## 4 Données techniques

#### Production de perméat

Température	1 Membrane	2 Membranes	3 Membranes	4 Membranes
15° C	350 l/h	700 l/h	1050 l/h	1400 l/h

#### Eau à traiter

Qualité	Eau potable
Dureté	< 1°dH
Silicate	< 25 mg/l
Chlore	< 0,1 ppm (mg/l)
Fer	< 0,1 ppm (mg/l)
Indice de colmatage (S.D.I)	< 3
Température	5 à 25°C

#### **Raccordements**

Entrée d'eau	1" filetage intérieur
Raccordement à l'eau pure	Embout de tuyau d20
eaux usées	HT 40

#### Données électriques

Tension	220-230 V, 1 phasé, 50/60 Hz
Fusible	Automat 16 A-K, Fi ΔI 30 mA
Consommation électrique	9,8 A x
Degré de pollution	1

#### Température ambiante

Stockage / transport	3 à 40 °C	
Fonctionnement	10 à 35 °C	
Pression atmosphérique	795 à 1 062 hPa	

#### Système d'affichage

Conductivité	0-1000 μS/cm ±5%
Capteur de pression	0-10 bar ±5%
Débit (Verre de vue)	300-3000 l/h ±5%
	100-1000 l/h

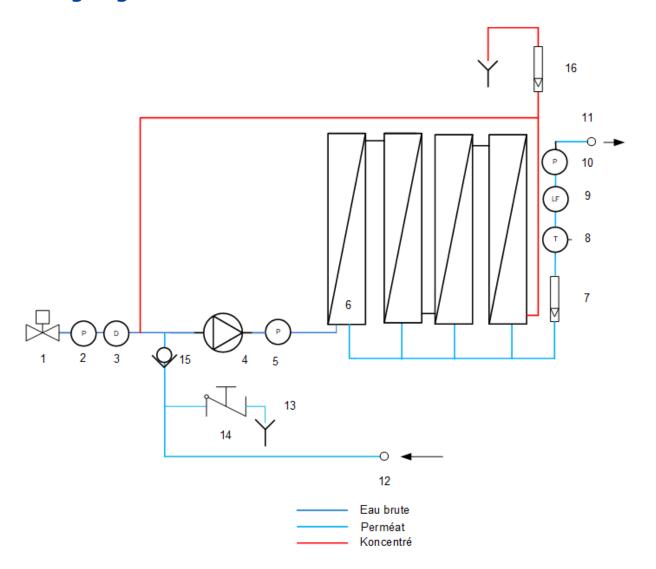
#### **Dimension**

RO Medical-Basic	1000x500x1640
------------------	---------------



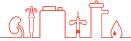
## 5 Description de l'appareil

## **5.1 Organigramme**



- 1. Entrée de la vanne magnétique
- 2. Entrée de la capteur de pression
- 3. Point de désinfection
- 4. Pompe (pression 10-13bar)
- 5. Manomètre (pression 10-13 bar)
- 6. Membrane d'osmose inverse (1-4 pièces)
- 7. Indicateur de débit de perméat

- 8. Capteur de température
- 9. Flux de perméat de capteur de conductivité
- 10. Capteur de pression Perméat
- 11. Flux de l'anneau de connexion (embout de tuyau d20)
- 12. Reflux de l'anneau de connexion (embout de tuyau d20)
- 13. Drain
- 14. Vanne d'arrêt pour drain de perméat
- 15. Clapet anti-retour
- 16. Indicateur de débit drain de concentré



## 5.2 Séquence fonctionnelle

Si l'interrupteur à bascule est tourné en position «On», la vanne magnétique (1) s'ouvre et de l'eau s'écoule dans le système. Après un court délai, la pompe (4) démarre.

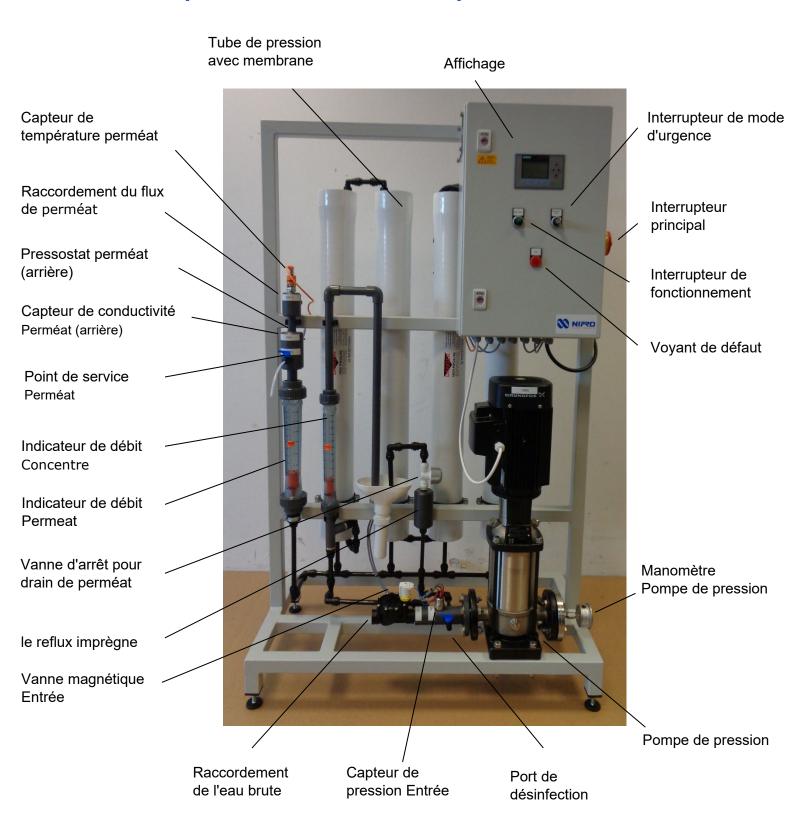
Maintenant, l'eau est pressée dans la membrane d'osmose inverse à une pression de 10 à 15 bars.

Le flux est divisé en une partie perméat et une partie concentrée. Le contenu de perméat s'écoule à travers l'indicateur de débit (7), le capteur de température (8), le capteur de conductivité (9) et le capteur de pression (10) dans la ligne annulaire. Le perméat inutilisé retourne dans le RO Medical-Basic via la connexion (12).

Afin d'économiser de l'eau, la partie concentrée est à nouveau divisée, une partie est envoyée dans le drain via l'indicateur de débit (16), l'autre est renvoyée devant la pompe.



## 5.3 Dispositifs de sécurité / Composants





#### 6 Installation



L'installation doit être réalisée par le fabricant ou par du personnel formé et autorisé par le fabricant.

#### **6.1 Conditions d'environnement**

Conditions pour la salle d'osmose :

- Humidité relative de l'air < 90 % à 20 °C
- Température ambiante entre +10 °C et +35 °C (protégé du gel)
- Équipée avec évacuation au sol, alimentation en eau et alimentation électrique

## 6.2 Montage

- Placez l'appareil dans la position appropriée.
- Réglez les pieds de la machine jusqu'à ce que la machine soit de niveau et fixée au sol.



Ne stockez pas de matières facilement inflammables ou explosives à proximité de l'appareil.



Ne stockez pas de produits chimiques à proximité de l'appareil.



Ne faites fonctionner l'appareil qu'avec le système de pré-traitement d'eau nécessaire.



La salle d'osmose ne doit pas être librement accessible. Son accès doit être réservé au personnel compétent.



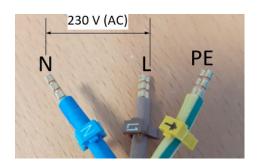
## 6.3 Installation électrique



L'installation ne peut être réalisée que par un électricien qualifié.



Le système doit être alimenté en permanence. Les connecteurs ne sont pas autorisés. La déconnexion s'effectue via l'interrupteur principal de l'armoire de commande.



Câble de connexion- RO Medical-Basic





L'interrupteur principal peut être sécurisé avec un cadenas pour éviter qu'il ne soit remis en marche.

Classe de sécurité I





L'appareil est équipé d'une borne de mise à la terre à des fins de protection contre les courants à haute intensité.

Pour prévenir les risques de décharge électrique, l'appareil doit être raccordé exclusivement à une source d'alimentation électrique mise à la terre.

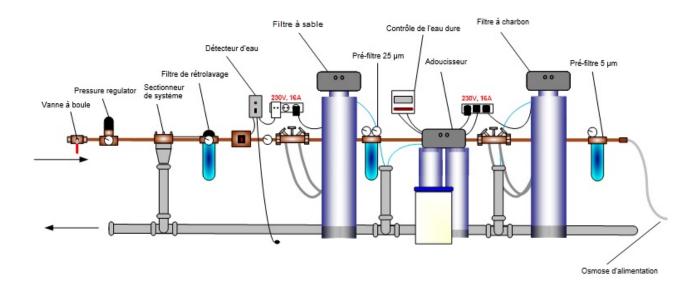
Le cordon d'alimentation est intégré au système et ne peut pas être remplacé.



## **6.4 Préfiltration (exemple)**



Installez d'abord l'équipement de pré-traitement de l'eau nécessaire! Alors seulement, connectez le RO Medical-Basic et démarrez





La réglementation locale en matière de distribution et la norme DIN EN 1717 doivent être respectées.



Le pré-traitement de l'eau doit être adapté à la qualité de l'eau potable locale.



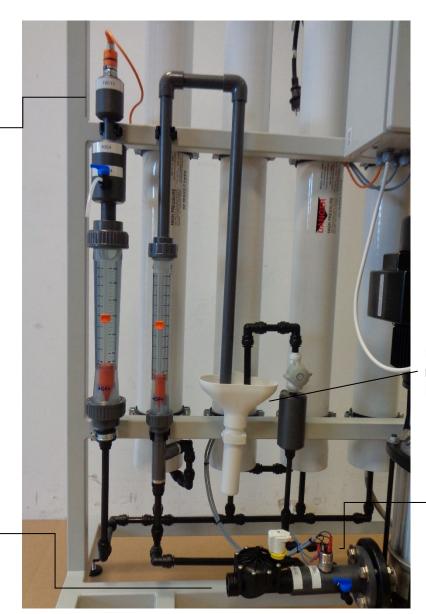
## 6.5 Mise en service



#### Attention, appareil endommagé!

L'appareil doit être pré-connecté par un préfiltre approprié et un système d'adoucissement ainsi qu'un réducteur de pression.

Raccordement du flux de perméat (2) \_\_ Embout de tuyau d20



Raccordement du reflux de perméat (3) Embout de tuyau d20

raccordement d'eau brute (1)

1" filetage intérieur

Raccordement eaux usées (4) HT 40

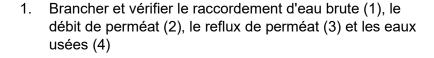


#### 6.6 Première installation







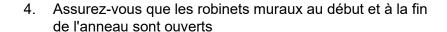


2. Ouvrez la vanne d'admission manuellement. Pour ce faire, tournez la bobine magnétique blanche de 45° dans le sens antihoraire.

Maintenant, de l'eau coule dans l'appareil.

3. Ouvrez soigneusement la vis de ventilation de la pompe jusqu'à ce qu'une sortie d'eau soit visible. Puis refermez la vis et réinitialisez le solénoïde.









6. Vérifiez toutes les connexions pour des fuites.

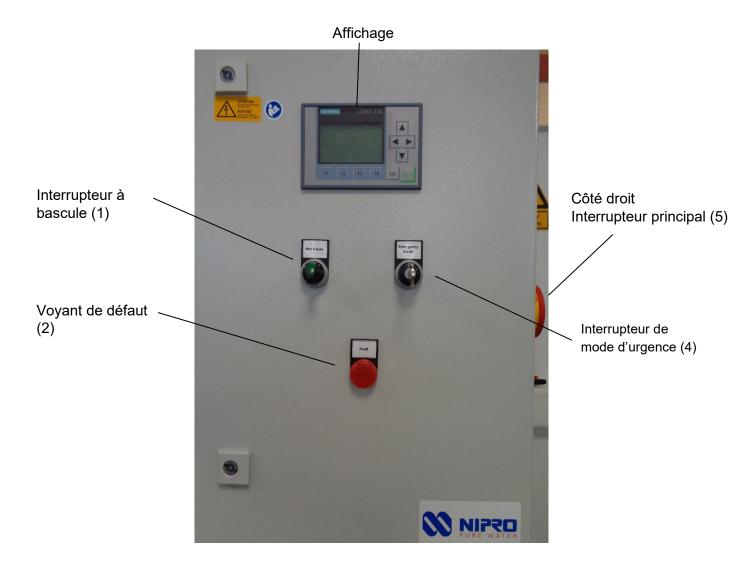


- 7. Ouvrez la vanne d'arrêt voies perméat vers le drain.
- 8. Laisser l'appareil éliminer le perméat pendant au moins 30 minutes.



## 7 Fonctionnement

#### 7.1 Panneau de commande



- 1. Interrupteur à bascule activé
  Avec cela, le système est activé ou
  désactivé.
- 2. Voyant de défaut S'allume quand il y a un défaut
- Affichage
   Affichage de la conductivité et des défauts
- **4. Interrupteur à clé / mode d'urgence** Le système peut être commuté en opération d'urgence ici.
- 5. Interrupteur principal
  Avec cela, le système peut être
  complètement éteint.



## 7.2 Appareil activé / désactivé sans réservoir de perméat



#### Appareil activé

Pour démarrer l'appareil, tournez l'interrupteur à bascule vers la droite (position ON).

Le voyant vert s'allume.

La pompe démarre après un court délai



#### Système désactivé

Interrupteur à bascule de réinitialisation (position 0) Le voyant vert s'éteint. La pompe s'arrête.



Si l'appareil est désactivé à l'aide de l'interrupteur à bascule, les intervalles de rinçage sont exécutés comme programmé. Si aucun rinçage ne doit avoir lieu, le système doit être complètement éteint au niveau de l'interrupteur principal. Cependant, cela n'est recommandé que pour la mise hors service.



## 7.3 Appareil activé / désactivé avec réservoir de perméat



Si le RO Medical-Basic est suivi d'un réservoir de perméat, l'interrupteur à bascule doit être réglé sur "Auto". Le système s'éteignant automatiquement lorsque le réservoir est plein, il n'est pas nécessaire de le remettre en position 0.



#### Attention, risque de débordement!

Si le RO Medical-Basic est utilisé avec un réservoir de perméat, le système ne peut être démarré que via "Auto". **En position «On», il y a un risque de débordement.** 



#### Appareil activé

Pour démarrer l'appareil, tournez l'interrupteur à bouton vers la droite.

Si le réservoir de perméat est vide, le système démarre automatiquement.

Si le réservoir est déjà plein, l'osmose attend de démarrer jusqu'à ce que le niveau dans le réservoir baisse.



## 7.4 Opération d'urgence



Le mode de fonctionnement en urgence doit être utilisé **uniquement** en cas de dysfonctionnement des commandes automatiques. L'appareil doit être réparé le plus rapidement possible.



#### Attention!

L'admission d'eau n'est pas contrôlée pendant le fonctionnement en urgence. En conséquence, une admission d'eau continue doit être assurée. L'absence d'eau entraîne une **destruction de la pompe.** 





 Ouvrez la vanne d'admission manuellement. Pour ce faire, tournez la bobine magnétique blanche de 45 ° dans le sens antihoraire.

Maintenant, de l'eau coule dans l'appareil.





2. Mettez l'interrupteur à clé en position 1. La pompe démarre



Pour mettre l'appareil à l'arrêt, tournez l'interrupteur sur la position 0.



En mode de fonctionnement en urgence, toutes les fonctions automatiques sont désactivées. Il n'est alors pas possible d'effectuer un cycle de nettoyage ni un démarrage / arrêt automatiques.



## 7.5 Indicateurs de fonctionnement



#### L'appareil est désactivé.

L'intervalle de rinçage (cible) est réglé sur 90 minutes. 25:22 min se sont déjà écoulées.

Si la valeur réelle atteint le point de consigne, le système se met en rinçage.



#### L'appareil est désactivé.

Les conductivités actuelles sont affichées.



#### L'appareil est en cours de rinçage.

Les conductivités actuelles sont affichées.



## 8 Messages d'erreur / dépannage

## 8.1 Messages d'erreur

Affichage	Description des erreurs	Dépannage
Fehler	L'interrupteur de protection du moteur de la pompe	Turn the motor protection switch
Schütz Pumpe	s'est déclenché. Vérifiez l'interrupteur de	back to position 1.
		Remettez l'interrupteur de
1Q5 prüfen	fréquemment, la pompe doit être vérifiée.	protection du moteur en position 1.
Fehler Übertemperatur 16S13 prüfen	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Le système doit être refroidi (voir page suivante).
Fehler	La pression de perméat a dépassé 6 bar.	Vérifiez le début et la fin de la
Überdruck		robinets.
16S4 prüfen		Vérifiez le réglage de la vanne de
		rétention de pression de perméat.
Fehler	Le capteur de pression 1 a répondu.	Wasserzulauf besteht.
Wassermangel		
16S5 prüfen		
Fehler	La conductivité a dépassé la limite de 100 μS / cm.	ll y a probablement un défaut dans
Leitfähigkeit		les membranes.
		Appeler le service.

## 8.2 Effacer alarme

#### Remise le message d'erreur

Faites attention à l'affichage.





## 9 Maintenance et nettoyage

## 9.1 Nettoyage externe

Nettoyez les taches et poussières à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide.



N'utilisez pas de solvants pour nettoyer l'appareil.



Les taches de sels adoucissants ou de désinfectants doivent être éliminées immédiatement.



## 9.2 Périodicité de maintenance

Mesure	Périodicité	Remarques	Personne responsable
Mettre du sel dans l'adoucisseur	Tous les jours		Utilisateur
Désinfection chimique	Si nécessaire		Fabricant ou personnes autorisées par le fabricant
Maintenance	Annuelle		Fabricant ou personnes autorisées par le fabricant
Vérification de sécurité	Tous les 2 ans		Fabricant ou personnes autorisées par le fabricant
Analyse microbiologique	Tous les 3 mois		Utilisateur
Analyse chimique	Tous les 12 mois		Utilisateur



Le non-remplacement du filtre ou un remplacement trop tardif peut endommager l'osmoseur inverse.



## 9.3 Désinfection chimique



Une désinfection chimique doit être réalisée uniquement lors d'une nouvelle installation ou lorsque que des valeurs élevées de pathogènes sont observées.



La désinfection ne peut être réalisée que par **Nipro Pure Water** ou par des personnes **qualifiées**.



#### Manipulez les désinfectants avec précaution!

L'acide peracétique peut être nocif pour votre santé. Veillez à toujours **lire** les **consignes de sécurité** avant toute manipulation.



Avant la dialyse suivante, vérifiez l'absence de traces de désinfectant à chaque point de consommation.



Version: | 12 | 04.10.2021 | Page 28

## 9.4 Contrôle microbiologique

#### Valeurs à atteindre 1:

Pathogènes Endotoxines < 100 UFC/ml sans traces de Pseud. aeruginosa et d'E. coli

< 0,25 UE/ml Endotoxines

#### Fréquence des contrôles <sup>2</sup>:

Contrôle du perméat tous les 3 à 6 mois

#### Méthode de contrôle <sup>2</sup>:

Détermination du nombre de pathogènes :

Milieu nutritif : Gélose TGEA (OXID réf. CM 127) ou R2A

Température d'incubation : 22 °C ± 2 °C

#### Essai des endotoxines bactériennes :

Méthode: Gélification ; Colorimétrie ; Turbidimétrie



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Conformément à la Pharmacopée européenne

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Recommandation conforme aux directives relatives aux bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse

## 10 Affichage / Parameter

## 10.1 Récupération des heures de fonctionnement / enregistrements de conductivité



Appuyez sur la touche F1. Les heures de fonctionnement sont affichées.

Si la touche est à nouveau enfoncée, l'affichage revient à l'affichage standard

Le X indique quelle touche peut être utilisée pour revenir à l'affichage standard.



Appuyez sur la touche F2. Les conductivités sont affichées.

Si vous appuyez à nouveau sur la touche, l'affichage revient à l'affichage standard.



Pour afficher l'heure et la date, appuyez sur la flèche vers le bas



## 10.2 Changer le paramètre de conductivité



Appuyez simultanément sur les touches F4 et F2.

La conductivité dans le retour est affichée.

Appuyez sur la touche ESC pendant 3 secondes, la première valeur est marquée.

Appuyez sur Entrée

Réglez la valeur avec les touches fléchées (haut / bas). Complétez la saisie avec ENTER.

Appuyez sur la touche ESC.

Appuyez simultanément sur les touches F4 et F2 pour revenir à l'affichage standard.



Les deux paramètres (MAX1 et MAX2) doivent être définis sur la même valeur.



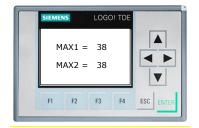
Valeur par défaut = 100 µS / cm



Si la conductivité dans le retour atteint la valeur définie ici, l'alarme de conductivité est activée.



## 10.3 Modifier la température des paramètres



Appuyez simultanément sur les touches F4 et F3.

La température est affichée.

Appuyez sur la touche ESC pendant 3 secondes, la première valeur est marquée.

Sélectionnez la valeur correspondante avec les touches fléchées.

Appuyez sur Entrée

Réglez la valeur avec les touches fléchées (haut / bas). Complétez la saisie avec ENTER.

Appuyez sur la touche ESC.

Appuyez simultanément sur les touches F4 et F3 pour revenir à l'affichage standard



Les deux paramètres (MAX1 et MAX2) doivent être définis sur la même valeur.



Valeur par défaut = 38°C



Si la conductivité dans le retour atteint la valeur définie ici, l'alarme de conductivité est activée.

#### **ATTENTION!**

Un maximum de 40 °C peut être réglé, des températures plus élevées endommagent les membranes.



## **Annexe technique**



Les paramétrages et les fonctions décrits ci-après ne doivent être exécutés que par un personnel formé techniquement.



ATTENTION DANGER POUR LES PERSONNES ET LA TECHNOLOGIE DU SYSTÈME!

Des réglages incorrects peuvent entraîner des dangers.



Aucune intervention de réparation ou de maintenance n'est autorisée en cours de traitement.



## 11 Remplacement de la membrane d'osmose inverse



#### Attention : composants sous pression !

Les tubes de la membrane sont sous pression. Ouvrez-les avec les précautions d'usage !



Les réglages et fonctions décrits ci-dessous ne peuvent être exécutés que par du **personnel techniquement formé**.

1. Appuyez sur le bouton rouge pour mettre l'appareil à l'arrêt.



2. Desserrez la vis papillon et retirez le clip.



3. Soulevez le couvercle du module à l'aide d'un pince.



4. Retirez le couvercle.





- 5. Retirez la membrane à l'aide d'une pince.
- 6. Installez la membrane neuve en procédant dans le sens inverse. Surveillez le sens du débit et le positionnement du joint d'étanchéité.



#### Rincez la membrane!

Une fois la membrane neuve installée, le mode de vidange du perméat doit être activé pendant 20 minutes.



## 12 Service Parameters



Les réglages et fonctions décrits ci-dessous ne peuvent être exécutés que par du personnel techniquement formé.



#### ATTENTION, ENDOMMAGEMENT DU SYSTÈME!

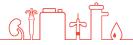
Des réglages incorrects peuvent entraîner des dommages.



Flèche vers le bas, puis appuyez sur la touche ESC. (Mode de service)

Puis Paramètres du logo> ENTER> Programme> ENTER> Set parameters> ENTER> sélectionnez le paramètre approprié (B001-B040)

Parameter	Fonction	Valeur par défaut
T Pump	Temporisation de démarrage de la pompe	3sec
Time to Rinse	Temps d'attente de rinçage	60m
T Rinse	Temps de rinçage	10m
T Conductivity	Délai d'alarme de la conductivité au	2m
	démarrage	
W Qty NOK	Protection contre le fonctionnement à sec	5sec
T2 Conductivity	Délai d'alarme de la conductivité au	30sec
	démarrage en fonctionnement	
B025	compte d'heures	
T Temperatur	Délai d'alarme - température	10sec
Conductivity	Réglage de la conductivité (perméat)	
B040	Minuterie (démarrage automatique)	



## 12.1 Réglage de la conductivité

- Sélectionnez le paramètre "Conductivité"
- Valeur "Ax" = affiche la conductivité
- Sélectionnez la valeur "B" et confirmez avec Enter.
- Modifiez la valeur avec les touches fléchées. (+00001 = valeur actuelle +1)
- Pour changer en moins, entrez d'abord la valeur puis changez le signe (-00001 = valeur courante -1)
- appuyez sur Entrée
- Appuyez plusieurs fois sur ESC (jusqu'à ce que l'heure s'affiche), puis sur la touche fléchée vers le haut.

#### 12.2 Point de service

Le point de service peut être utilisé pour prélever de l'eau pour des échantillons de température et de conductivité.



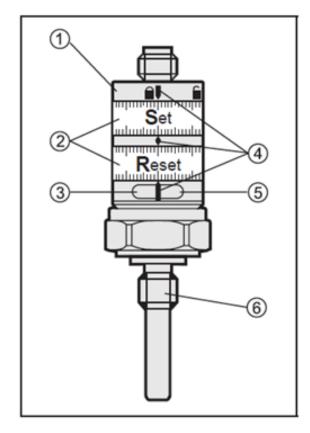


Le point de service ne peut être ouvert que lorsque la pression de service de l'installation est atteinte.

Le point de service doit être fermé à chaque démarrage du système. Le point de service ne peut être ouvert que par du **personnel techniquement formé**.



## 12.3 Changer le paramètre de température



- 1: bague de verrouillage
- 2: bagues de réglage
- 3: LED verte: tension d'alimentation
- 4: marque de réglage
- 5: LED jaune: température> SET; OUT1 fermé / OUT2 ouvert
- 6: raccordement process
- Tournez la bague de verrouillage en position déverrouillée.
- ▶ Tournez les deux bagues de réglage sur le réglage le plus bas.
  - Proposition du réglage.
- Tournez la bague SET à la température désirée.
- ▶ Tournez la bague RESET à la température désirée.
  - La valeur RESET doit être inférieure à la valeur SET.
    Distance minimale entre SET et RESET = 3 K (= hystérésis).
- ▶ Tournez la bague de verrouillage en position verrouillée.



### 12.4 Réglage de la date et de l'heure

- ▼flèche vers le bas
- Appuyez sur ESC
- - Sélectionnez le mode service (touche ▼flèche vers le bas, ESC)
- LOGO Settings<ENTER> Setup<ENTER>Clock<ENTER>Set Clock<ENTER>
- Réglez l'heure et la date avec les touches fléchées <ENTER</li>
- Pour quitter, appuyez sur ESC 5x et ▲ fléchée vers le haut







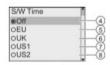
### 12.5 Heure d'été / heure d'hiver

- Sélectionnez le mode service (▼flèche vers le bas, ESC)
- LOGO Settings <ENTER> Setup <ENTER> Clock<ENTER>S/W Time Sélectionnez S/W Time









- "(4)" désactive la conversion automatique de l'heure S / W.
- "5" représente le début et la fin de l'heure d'été européenne.
- "(6)" représente le début et la fin de l'heure d'été au Royaume-Uni.
- «(7)» représente le début et la fin de l'heure d'été (heure d'été) aux États-Unis avant 2007.
- «(8)» représente le début et la fin de l'heure d'été (heure d'été) aux États-Unis en 2007 et les années suivantes.
- "(9)" représente le début et la fin de l'été australien.
- "(10)" représente le début et la fin de l'été australien / tasmanien.
- "(11)" représente le début et la fin de l'été néo-zélandais.
- "(12)" lci, vous pouvez entrer n'importe quel mois, jour et décalage horaire.

Pour quitter, appuyez sur ESC 5x et ▲ fléchée vers le haut

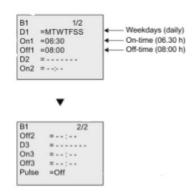


## 12.6 Démarrage automatique (minuterie)

Sélectionnez le mode service

Logo settings < ENTER > Program < ENTER > Set parameters < ENTER > Sélectionnez le paramètre B040 <ENTER>

Pour quitter, appuyez sur ESC 5x et ▲ fléchée vers le haut



Pour régler les heures de marche / arrêt:

- -Déplacez le curseur sur l'un des paramètres de la minuterie.
- -Appuyez sur Entrée. Le curseur est positionné sur le jour de la semaine.
- -Appuyez sur les touches haut et bas pour Sélectionnez un ou plusieurs jours de la semaine.
- -Appuyez sur la touche fléchée droite pour déplacer le curseur sur la première position de l'heure.
- -Réglez l'heure.

Modifiez la valeur à la position respective à l'aide des touches haut et bas et déplacez le curseur vers les différentes positions à l'aide des touches fléchées droite et gauche.

À la première position, vous ne pouvez Sélectionnez que la valeur - -: - - (- -: - - signifie: aucune heure de marche / arrêt définie).

- -Appuyez sur la touche fléchée droite pour déplacer le curseur sur la première position de l'heure d'arrêt.
- -Régler les heures de repos
- -Confirmez vos entrées avec ENTER

Le préfixe "D =" (jour) a la signification suivante: • M: lundi • T: mardi • W: mercredi • T: jeudi • F: vendredi • S: samedi • S: dimanche

Les lettres majuscules indiquent un jour spécifique de la semaine. Un "-" indique aucune sélection pour le jour de la semaine.



## 13 Désinfection



La désinfection ne peut être réalisée que par **Nipro Pure Water** ou par des personnes **qualifiées**.



#### Manipulez les désinfectants avec précaution!

L'acide peracétique peut être nocif pour votre santé. Veillez à toujours lire les consignes de sécurité avant toute manipulation.



## Ce réglage doit être exécuté de manière très précise ! Danger !

Veillez à ce qu'aucune dialyse ne puisse être exécutée lors de la désinfection. Le système doit être utilisé pour le traitement uniquement après avoir été rincé soigneusement.





#### Mise en garde!

Pendant l'utilisation des produits chimiques. Portez des gants et des lunettes de protection pendant les opérations visées.





#### Attention!

Pendant les interventions, ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas.

Désinfectant :

Solution stérilisante à froid MINNCARE® (n° art. 489)









**Méthode de détection :** Bandelettes réactives MINNCARE® Résiduel (n° art. 490)

Bandelettes réactives 1 MINNCARE® Indication (n° art. 491)







- 1. Connectez la pompe de désinfection au point de désinfection.
- 2. Ouvrez la vanne d'arrêt voies perméat vers le drain.



3. Démarrez la pompe désinfectante La procédure de démarrage de la pompe de désinfection NAC-RO-DP-UG est décrite dans le manuel d'utilisation correspondant.



4. Démarrez l'appareil.



Vérifiez la concentration correcte de désinfectant à la sortie du 5. perméat avec des bandelettes de test. Utilisez pour cela l'indication des bandelettes de test Minncare 1%.

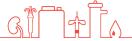
Laisser la pompe de désinfection fonctionner jusqu'à ce qu'une 6. quantité suffisante de désinfectant soit détectée..



7. Fermer la vanne d'arrêt voies perméat vers le drain.



- 8. Éteignez le système
- 9. Redémarrez le système après 30 minutes.





10. Ouvrez la vanne d'arrêt voies perméat vers le drain.



 Laisser le système fonctionner jusqu'à ce que plus aucun désinfectant ne puisse être détecté au drain de perméat. Utilisez pour cela des bandelettes réactives Minncare.



12. Fermer la vanne d'arrêt voies perméat vers le drain.



13. Vérifiez que toutes les stations de dialyse sont exemptes de désinfectants.



Éteignez le système pendant la désinfection avec une alarme de conductivité, efface l'alarme et redémarre le système.

#### **RISQUE DE DECES!**



**Avant** la **dialyse** suivante, vérifiez l'absence de **désinfectant** à **chaque** point de consommation.



\* L'absence de désinfectant s'illustre par une valeur de 0 ppm et l'absence de coloration sur la bandelette réactive.

Reportez-vous à l'échelle de couleur figurant sur l'emballage de la bandelette réactive Résiduel.



## 13.1 Protocole de désinfection

Desinfektionsprotokoll /	Protocole de désinfec	tion	NATER		
Datum/ date Ersteller / créateur					
Kundendaten/ données client					
Zentrum / centre					
Straße & Hsnr. / rue & numéro					
PLZ & Stadt/ code postal & ville					
Kunden-Nr/ numéro client		<del></del>			
Anlagentyp / type de machine	Phoenix One	Seriennummer / numéro de série			
	Phoenix One+	Seriennummer / numéro de série			
	Romedical	Seriennummer / numéro de série			
	Desinfektion ohne Ringleitung / désinfection sans conduite annulaire				
	Desinfektion mit Ringleitung / de	sinfection avec conduite annulaire			
Desinfektion wurde wie folgt durchge	eführt/ désinfection effectuée	comme suit:			
Desinfektionsmittel / désinfectant					
Einspülzeit/ temps d'induction:	min	Eingeimpfle Menge / quantité d'odeur injectée	1		
Ausspülzeit / temps de rinçage	min	Warlezeit / temps d'attente	min		
Desinfektionsmittelfreiheit wurde an les traces de désinfectant ont ét					
Datum / date		Unterschrift / signature Nipro Pure Water	1		
auf Desinfektionsmittelfreiheit. Diese	Überprüfung muss vor Beginn de	nit seiner Unterschrift zur nochmaligen Überprüfung aller I r ersten Dialyse durchgeführt werden.	Dialyseplätze		
		ire un nouvel examen des traces de désinfectant oit être fait avant le début de la première dialyse.			
Datum / date		Name / Unterschrift Kunde Nom / client signature			



## 14 Déclaration du fabricant concernant la compatibilité electromagnétique

#### Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique

L'appareil RO Medical-Basic est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques comme décrit ci-dessous.

Le client ou l'opérateur du RO Medical-Basic doit s'assurer que l'appareil n'est utilisé que dans un tel environnement.

Cette déclaration du fabricant CEM est basée sur l'utilisation du bloc d'alimentation de Phoenix Contact.

L'alimentation est installée dans l'armoire de commande.

La longueur de câble entre le bloc d'alimentation et l'entrée de câble à travers la paroi du boîtier est de 150 cm.

#### Avis d'avertissement

L'utilisation d'autres accessoires, autres blocs d'alimentation et câbles que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions et / ou une immunité réduite aux interférences du RO Medical-Basic.

#### **Conditions**

La précision de la température et la précision de la conductivité ont été vérifiées lors des tests d'immunité aux interférences.

Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions haute fréquence conformément à la norme CISPR 11/ EN 5511	Groupe 1	Le dispositif utilise uniquement de l'énergie haute fréquence pour son fonctionnement interne. Ses émissions haute fréquence sont dès lors très faibles et le risque d'interférence avec les dispositifs électroniques situés à proximité est minime.
Émissions haute fréquence conformément à la norme CISPR 11/ EN 55011	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tout lieu, notamment dans les
Émissions de courant harmonique conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe A	zones résidentielles et les établissements directement
Fluctuations de tension / papillottements conformément à la norme CEI 61000-3-3	Conforme	raccordés au réseau public basse tension destiné aux bâtiments résidentiels.



			Environnement
Test d'immunité	Niveau de test –	Niveau de	électromagnétique -
1 oot a miniamo	CEI 60601	conformité	Recommandations
Décharge	± 6 kV pour les	± 6 kV pour les	Le sol doit être en bois, en béton
d'électricité statique	décharges au	décharges au	ou carrelé. En cas de sol
conformément à la	contact	contact	synthétique, l'humidité relative de
norme CEI 61000-	± 8 kV pour les	± 8 kV pour les	l'air doit être d'au moins 30 %.
4-2	décharges à l'air	décharges à l'air	
Test d'immunité	± 2 kV pour les	± 2 kV pour les	La qualité de la tension
aux transitoires	câbles	câbles	d'alimentation doit être conforme à
électriques rapides	d'alimentation	d'alimentation	celle d'un environnement
en salves	± 1 kV pour les	± 1 kV pour les	commercial ou hospitalier
conformément à la	câbles d'entrée et	câbles d'entrée et	standard.
norme CEI 61000- 4-4	de sortie	de sortie	
Ondes de choc	± 1 kV conducteur	± 1 kV conducteur	La qualité de la tension
conformément à la	extérieur-conducteur	extérieur-conducteur	d'alimentation doit être conforme à
norme CEI 61000-	extérieur	extérieur	celle d'un environnement
4-5	± 2 kV conducteur	± 2 kV conducteur	commercial ou hospitalier
	extérieur-terre	extérieur-terre	standard.
Creux de tension,	Creux de tension de	Creux de tension de	La qualité de la tension
coupures brèves et variations de la	95 % : pour ½ période	95 % : pour	d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement
tension	Creux de tension de	½ période Creux de tension de	commercial ou hospitalier
d'alimentation	60 % : pour	60 % : pour	standard. Si l'appareil est destiné à
conformément à la	5 périodes	5 périodes	continuer de fonctionner sans
norme CEI 61000-	Creux de tension de	Creux de tension de	interruption en cas de coupure de
4-11	30 % : pour	30 % : pour	l'alimentation électrique, il est
	25 périodes	25 périodes	recommandé de raccorder
	Creux de tension de	Creux de tension de	l'appareil à une alimentation
	95 % : pour	95 % : pour	électrique ininterrompue ou à une
	5 secondes	5 secondes	batterie.
Champ magnétique	3 A/m	3 A/m	Au niveau de la fréquence
à la fréquence du			d'alimentation, les champs
réseau (50 / 60 Hz)			magnétiques doivent être
conformément à la			conformes aux valeurs
norme CEI 61000-			caractéristiques des locaux d'un
4-8			environnement commercial ou
			hospitalier standard.
Perturbations haute	3 Vrms	3 Vrms	En cas d'utilisation d'appareils de
fréquence	150 kHz à 80 MHz	150 kHz à 80 MHz	communication haute fréquence
conformément à la			portables ou mobiles (émetteurs),
norme CEI 61000-			une distance de sécurité doit être
4-6			observée par rapport à tous les
			composants de l'appareil, câbles y
			compris. Cette distance doit être
			calculée sur la base d'une des
			équations suivantes selon la
			fréquence de transmission.
			,
			Distance de sécurité
			recommandée :
			d = 1,2 $\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
Perturbations haute	3 V/m	3_V/m 🚗	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
fréquence	80 MHz à 2,5 GHz	80 MHz à 2,5 GHz	G 1,2 · OU IVII IZ A OUU IVII IZ

rayonnées conformément à la	d = $2,3^{\sqrt{P}}$ 800 MHz à 2,5 GHz
norme CEI 61000- 4-3	Où P est la sortie nominale maximum de l'émetteur concerné renseignée par le fabricant en Watts (W) et d est la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).
	L'intensité de champ des émetteurs haute fréquence fixes, qui est déterminée par un relevé électromagnétique du site a, doit être inférieure au niveau de conformité des plages de fréquence individuelle b.
	Des perturbations peuvent se produire à proximité des dispositifs portant le symbole ci-dessous.

Remarque : Ces valeurs guides peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est également influencée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets, les personnes et les animaux.

a. L'intensité de champ des émetteurs fixes (par exemple, stations de base des téléphones portables [mobiles / sans fil], radios mobiles terrestres, stations de radio amateurs, radios AM et FM et émetteurs de télévision) ne peut pas être calculée de manière théorique à l'avance. Pour identifier l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs haute fréquence fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ identifiée sur le site d'utilisation du dispositif est supérieure au niveau de conformité haute fréquence indiqué ci-dessus, le dispositif doit être gardé sous surveillance étroite. Par ailleurs, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires (p. ex.changement de l'alignement ou transposition du dispositif, par exemple).

b. Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.



# Distances minimales recommandées entre les appareils de communication haute fréquence portables et mobiles et le RO

Le système d'osmose inverse RO est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques dans lesquels les perturbations haute fréquence rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du RO peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication haute fréquence portables / mobiles (émetteurs) et le RO, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie nominale maximale des appareils de communication respectifs.

Puissance de sortie	Distance minimale selon la fréquence de l'émetteur (m)		
nominale maximale de	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
l'émetteur	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P
(W)			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance d recommandée, exprimée en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon les spécifications du fabricant.

#### **REMARQUE 1:**

À 80 et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

#### REMARQUE 2:

Ces valeurs guides peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est également influencée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.

